

Inhaler for administering powder medication to inner air stream

Patent number: DE4400084
Publication date: 1995-07-06
Inventor: GOETTENAUER W DR ING (DE); NARODYLO ANDRE (DE); GOEDE JOACHIM DR (DE); FRIEDMANN WERNER DR (DE)
Applicant: ASTA MEDICA AG (DE)
Classification:
- **international:** **A61M15/00; A61M15/00;** (IPC1-7): A61M15/00
- **european:** A61M15/00C2
Application number: DE19944400084 19940104
Priority number(s): DE19944400084 19940104

Report a data error here

Abstract of DE4400084

Appts. for administering a solid medication in a finely distributed form in an air stream to a patient comprises a housing (33) with a container film at its main surface(s) with small recesses (1) to contain the medication, enclosed by a covering film to form a packaging. The recesses (1) project outwards as domes (1) and the container film has a stiffness and/or elasticity so that, when pressure is applied to the dome (1) the covering film shears and the medication can be released into the interior.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 44 00 084 A 1

51 Int. Cl.⁶:
A 61 M 15/00

21 Aktenzeichen: P 44 00 084.7
22 Anmeldetag: 4. 1. 94
43 Offenlegungstag: 6. 7. 95

DE 44 00 084 A 1

71 Anmelder:
Asta Medica AG, 01277 Dresden, DE

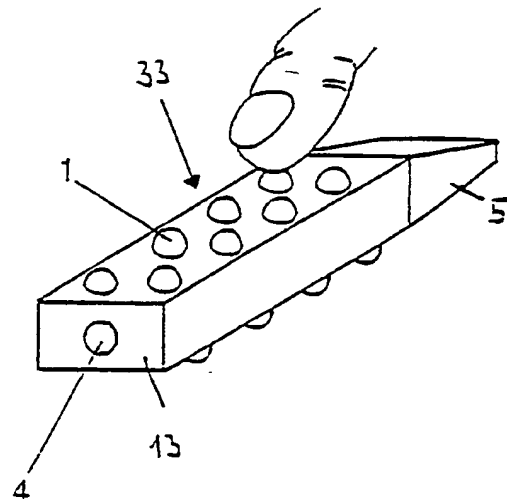
74 Vertreter:
Hann, M., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Sternagel, H.,
Dipl.-Chem. Dr.phil.nat., 51465 Bergisch Gladbach;
Dörries, H., Dipl.-Chem. Dr., Pat.-Anwälte, 67117
Limburgerhof

72 Erfinder:
Göttenauer, W., Dr.-Ing., 63486 Bruchköbel, DE;
Narodyto, André, 63589 Linsengericht, DE; Goede,
Joachim, Dr., 63457 Hanau, DE; Friedmann, Werner,
Dr., 63454 Hanau, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Vorrichtung zum Verabreichen von Medikamenten in fester in einem Luftstrom fein verteilter Form

57 Beschrieben wird eine Vorrichtung zum Verabreichen von Medikamenten in fester, in einem Luftstrom fein verteilter Form an Patienten, die ein einen länglichen Innenraum bildendes nach außen abgedichtetes Gehäuse (33) mit einem mundstückförmigen Luftauslaß (5) an einer Schmalseite und einer an der gegenüberliegenden Seite angeordneten Lufteinlaßöffnung (4) aufweist, wobei das Gehäuse (33) auf seiner (seinen) Hauptfläche(n) Bereiche aus einer Behälterfolie mit kleinen, zum Innenraum hin offenen Vertiefungen (1) zur Aufnahme von Medikament aufweist, die durch eine dünne Deckelfolie zu einer Packung verschlossen sind, wobei die Vertiefungen (1) nach außen kuppenartig gewölbt sind und die Behälterfolie im Bereich der Vertiefungen (1) eine solche Steifigkeit und/oder Elastizität aufweist, daß bei Belastung der Kuppen (1) von außen mit Druck ein Aufreißen der Deckelfolie und Freigabe des Medikamentes in den Innenraum möglich ist.



DE 44 00 084 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 05. 95 508 027/174

13/27

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Verabreichen von Medikamenten in fester, fein verteilter Form an Patienten durch Inhalation. Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann auch als Pulverinhalator bezeichnet werden.

Pulverinhalatoren werden heutzutage in großer Zahl und in vielen Ausführungsformen in der inhalativen Therapie eingesetzt und ersetzen die bisher üblichen Suspensionsinhalatoren, bei denen das Aerosol mittels eines halogenierten Kohlenwasserstoffes als Treibgas erzeugt wurde und deren Einsatz aus Umweltschutzgründen nicht mehr erwünscht ist. Alle bislang bekannten Pulverinhalatoren verwenden ein technisch relativ aufwendig gestaltetes Gerät, mit dem lungengängige Pulverportionen (Dosen) dem Patienten durch Inhalation zugeführt werden. Die Pulverportionen werden entweder direkt im Inhalator dosiert (z. B. DE-A-42 11 475, EP-A-407 028, EP-A-387 222, EP-A-237 507, EP-A-69 715), oder das Medikament wird in bereits vordosierter Form in den Inhalator eingeführt und in diesem durch entsprechende Mittel freigesetzt. So beschreiben EP-A-406 893 und DE-B-27 04 574 Pulverinhalatoren, die in Kapseln verpackte Pulverportionen verwenden.

Eine andere Möglichkeit, Medikamente vorzudosieren, ist die Verpackung entsprechender Portionen in sogenannten "Blisterpackungen", die allgemein zur Verpackung von Tabletten mit der Möglichkeit der hygienischen Einzelentnahme bekannt sind. EP-B-211 595, GB-A-2 129 691 und GB-A-2 142 246 offenbaren Pulverinhalatoren, die das Medikament aus Blisterpackungen frei setzen, in denen es in fester, fein verteilter Form eingeschlossen ist. In die in EP-B-211 595 und GB-A-2 129 691 beschriebenen Pulverinhalatoren wird eine scheibenförmige Blisterpackung eingelegt, die Pulverportionen bei Benutzung des Inhalators durch einen Stößel freigesetzt und die Blisterscheibe, wenn sie vollständig entleert ist, durch eine neue ersetzt. GB-A-2 142 246 bezieht sich auf einen Inhalator, in den eine Blisterpackung aus einer einzelnen Kammer eingelegt und bei Gebrauch mit einer Art Dorn geöffnet wird.

Die bisher eingesetzten Pulverinhalatoren haben den Nachteil, daß sie ausgesprochen unhandlich sind, d. h. das Gerätevolumen ist im Verhältnis zur eingesetzten portionierten Dosis relativ groß. Die Mitnahme eines bekannten Pulverinhalators kann je nach Volumen und Anzahl der Teile pro Gerät für den Patienten unkomfortabel sein. Außerdem besteht bei den unterschiedlichen, oft komplizierten Funktionsprinzipien die Gefahr, daß die Geräte im Notfall (z. B. bei einem akuten Asthmaanfall) oder geringem technischen Verständnis des Patienten nicht richtig oder möglicherweise überhaupt nicht gehandhabt werden können. Weiterhin bestehen die bislang beschriebenen Pulverinhalatoren meist aus mehreren Teilen aus unterschiedlichen Materialien; eine umweltfreundliche Entsorgung ist daher nur bedingt gegeben.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, obige Nachteile zu vermeiden und dem Patienten einen leicht handhabbaren preiswerten Inhalator zur Verfügung zu stellen.

Die Aufgabe wird gelöst durch eine Vorrichtung zum Verabreichen von Medikamenten in fester, in einem Luftstrom fein verteilter Form an Patienten, die einen länglichen Innenraum bildendes nach außen abgedichtetes Gehäuse mit einem mundstückförmigen Luft-

auslaß an einer Schmalseite und einer an der gegenüberliegenden Seite angeordneten Lufteinlaßöffnung aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse auf seiner (seinen) Hauptfläche(n) Bereiche aus einer Behälterfolie mit kleinen, zum Innenraum hin offenen Vertiefungen zur Aufnahme von Medikamenten aufweist, die durch eine dünne Deckelfolie zu einer Packung verschlossen sind, wobei die Vertiefungen nach außen kuppenartig gewölbt sind und die Behälterfolie im Bereich der Vertiefungen eine solche Steifigkeit und/oder Elastizität aufweist, daß bei Belastung der Kuppen von außen mit Druck ein Aufreißen der Deckelfolie und Freigabe des Medikamentes in den Innenraum möglich ist.

Bei Bedarf einer Dose des Medikaments drückt der Benutzer der erfindungsgemäßen Vorrichtungen mit einem Finger auf eine nach außen gewölbte Kuppe der Packung, welche das Medikament in fester, fein verteilter Form enthält. Der Druck auf die Kuppe bewirkt, daß die dünne Deckelfolie aufreißt und das Medikament entweder durch Haftungskräfte noch in der Vertiefung hängenbleibt oder direkt in den Innenraum des Gehäuses fällt. Der Patient erzeugt durch Saugen am mundstückförmigen Auslaß einen Unterdruck, der bewirkt, daß das Medikament nahezu vollständig in den Innenraum befördert wird und Luft durch die Lufteinlaßöffnung in den Innenraum eintritt. Der Luftstrom tritt dann unter Mitnahme des Medikaments über den mundstückförmigen Auslaß aus der Vorrichtung aus und wird vom Benutzer inhaliert, womit das Medikament in die Lunge des Patienten gelangt. Da der Luftstrom außerdem im Innenraum des Gehäuses beim Vorbeiströmen an der geöffneten Vertiefung einen partiellen Unterdruck erzeugt (Injektionswirkung) wird das Medikament weitgehend rückstandsfrei aus der Vertiefung gesaugt.

Packungen, die aus einer Behälterfolie mit kleinen, gefüllten Vertiefungen, die auch als Kavitäten bezeichnet werden können, und einer die Vertiefungen verschließenden Deckelfolie bestehen, werden allgemein auch als Blisterpackungen bezeichnet. Dabei ist in der vorliegenden Erfindung der Begriff "Blisterpackung" im weitesten Sinne für derartige Verpackungen zu verstehen, unabhängig von der Art der Behälterfolie bzw. deren Herstellungsmethode. Die Deckelfolie kann mit der Behälterfolie auf verschiedene Weise verbunden sein, beispielsweise wie üblich durch Verschweißen oder Verkleben.

Das Material der Behälterfolie ist vorzugsweise ein tiefziehfähiges Polymer, wie Polypropylen, Polyethylen, Polyvinylchlorid, Polystyrol oder ein tiefziehfähiges Metall, wie Aluminium, mit einem laminierten Polymer. Es eignen sich auch sonstige für Blisterpackungen übliche tiefziehfähige Werkstoffe. Solche im Tiefziehverfahren hergestellten Formteile mit Vertiefungen weisen eine sowohl über die Bereiche der Vertiefungen als auch die übrigen Bereiche gleichmäßige Wandstärke der Behälterfolie auf. Man kann als Material für die Behälterfolie aber beispielsweise auch ein spritzgußfähiges Material oder ein anderes gießfähiges Material oder ein durch Blasformen verarbeitbares Material, beispielsweise einen elastomeren Werkstoff, verwenden und das Formteil mit den Vertiefungen entsprechend im Spritzgußverfahren oder anderen Gießverfahren oder durch Blasformen herstellen. Hierbei kann die Wandstärke der Behälterfolie in verschiedenen Bereichen beliebig variiert werden.

Die Deckelfolie ist vorzugsweise aus Metall, beispielsweise Aluminium oder Aluminiumlegierungen, mit einem laminierten Polymer. Es können auch andere,

darunter die für Blisterpackungen üblichen und bekannten Materialien verwendet werden.

Das Medikament liegt in den Vertiefungen in einer festen Form vor, die eine Dispergierung des Medikaments im Luftstrom in fein verteilter Form ermöglicht. Geeignete feste Formen sind beispielsweise Pulver, Granulate, Pellets oder Kernagglomerate.

Im Bereich der Vertiefungen, bzw. Kuppen weist die Behälterfolie eine solche Wandstärke auf, daß ein Eindringen der Kuppe von außen, beispielsweise mit den Fingern, möglich ist und die Deckelfolie aufreißt. Zur Erleichterung des Eindringens der Kuppe kann eine Eindrückhilfe außen am Gehäuse angebracht sein.

Um zu verhindern, daß das Medikament bei Druckausübung auf die Kuppe zusammengepreßt wird, und damit nicht mehr ausreichend im Luftstrom dispergiert werden kann, ist es vorteilhaft die Kuppen, bzw. Vertiefungen so zu gestalten, daß die mit der Deckelfolie verschlossenen Vertiefungen einer Packung ohne oder mit nur geringer mechanischer Belastung des Medikaments geöffnet werden können. Bei einer Ausführungsform der Vorrichtung sind daher auf der Innenseite der Behälterfolie in den Vertiefungen jeweils ein nach innen gerichteter Dorn oder eine nach innen gerichtete Noppe vorhanden. Bei Druckausübung auf die Kuppe durchstößt der Dorn oder die Noppe die Deckelfolie und die Deckelfolie reißt auf. Eine andere Gestaltungsmöglichkeit einer Kuppe, bzw. Vertiefung, die ohne oder mit nur geringer mechanischer Belastung des Medikaments geöffnet werden kann, besteht darin, die Vertiefung mit einem diese mindestens teilweise umgebenden Ringwulst, der in der Behälterfolie ausgeformt ist, zu umgeben.

Aus Gründen einer günstigen Luftführung im Innenraum der Gehäuses ist es vorteilhaft, die Deckelfolie definiert aufzureißen oder aufzutrennen. Es ist erwünscht, daß der Teil der Deckelfolie, der ursprünglich die Vertiefung verschlossen hat, nach dem Öffnen als eine Art nur an einer Stelle befestigte Klappe in den Innenraum ragt, wobei die Klappe parallel zum Luftstrom ausgerichtet sein sollte. Man erreicht dies beispielsweise, indem man die Kuppe nur teilweise von einem Ringwulst umgibt, wodurch die Deckelfolie im Bereich des Wulstes aufgetrennt wird und in dem Bereich, in dem der Wulst unterbrochen ist, mit der restlichen Deckelfolie verbunden bleibt. Einen ähnlichen Effekt erzielt man beispielsweise auch, indem man die Deckelfolie mit Sollbruchstellen versieht. Zu einem definierten Aufreißen der Deckelfolie führt auch die asymmetrische Ausbildung der Kuppen, beispielsweise in einseitig abgeschrägter Form. Um den Effekt des definierten, gerichteten Aufreißen der Deckelfolie zu verstärken, können die verschiedenen Ausführungsformen der Kuppen bzw. ihrer Umgebung auch miteinander kombiniert werden.

Bei einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist eine mit Medikamenten gefüllte Blisterpackung in Form einer Abwicklung ausgebildet, die nach Falten, Aufrichten und Fügen den Inhalator mit einem mundstückförmigen Luftauslaß und einer Rückwand mit Lufteinlaßöffnung bildet. Das dichte Verbinden der aufgerichteten Abwicklung zur Ausbildung eines vorzugsweise quaderförmigen oder rohrförmigen Gehäuses erfolgt beispielsweise durch Verschweißen, Verkleben oder durch Einsteck- oder Rastverbindungen; dabei kann die Abwicklung zu leichteren Verbindung zu einem Gehäuse zusätzliche Laschen aufweisen. Der Querschnitt des Gehäuses aus einer aufgerichteten und ge-

fügten Abwicklung kann beispielsweise viereckig (rechteckig oder quadratisch), dreieckig oder kreisförmig sein. Die einzelnen Vertiefungen bzw. Kuppen können auf einer oder mehreren Hauptflächen des Gehäuses angeordnet sein.

Bei einer anderen Ausführungsform bilden eine oder mehrere Blisterpackungen in Form einfacher Zuschnitte nach Falten und Aufrichten einen an den gegenüberliegenden Schmalseiten offenen, vorzugsweise quaderförmigen Hohlkörper. Auf diesen sind ein vorderes Aufsatzteil mit mundstückförmigen Luftauslaß und ein hinteres Aufsatzteil mit einer die Lufteinlaßöffnung aufweisenden Rückwand aufgesetzt und durch geeignete Mittel an dem Hohlkörper befestigt. Die Befestigung kann beispielsweise erfolgen, indem das vordere Aufsatzteil mit dem hinteren Aufsatzteil verbunden wird, und der Hohlkörper zwischen beiden Aufsatzteilen eingeklemmt ist.

Bei einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist das Gehäuse aus einem an seiner (seinen) Hauptflächen offenen Gestell mit einem mundstückförmigen Luftauslaß und einer Lufteinlaßöffnung ausgebildet, in das eine oder mehrere Streifen einer Blisterpackung eingefügt sind, so daß alle offenen Hauptflächen nach außen abgedichtet sind. Das Einfügen der Blisterstreifen kann beispielsweise durch Einschieben in entsprechende Aussparungen erfolgen, oder das Gestell ist aufklappbar ausgebildet und die Streifen werden eingelegt.

Die Lufteinlaßöffnung kann beispielsweise ein einfaches Loch sein oder mit einer durch Stanzen hergestellten Klappe versehen sein. Um Fehlfunktion oder Falschbedienung aber möglichst auszuschließen, ist die Eintrittsöffnung vorzugsweise mit einem Rückschlagventil versehen, das bei geringem Unterdruck im Innenraum des Gehäuses öffnet und bei Normal- oder Überdruck im Gehäuseinnenraum schließt. Ein geeignetes Rückschlagventil ist ein Membranventil, bei dem auf der Innenseite des Gehäuses eine Membran angeordnet ist, die die Eintrittsöffnung abdeckt und sich bei Überdruck im Gehäuse an die Stirnfläche anlegt und die Eintrittsöffnung verschließt. Es können auch federbelastete Kugelventile und sonstige Rückschlagventile zum Verschließen der Lufteintrittsöffnung verwendet werden.

Die Vorrichtung kann mit einem zusätzlichen separaten hohlen Mundstück versehen sein, das auf den mundstückförmigen Luftauslaß aufschiebbar ist. Dieses Mundstück erleichtert zum einen das Ansaugen der Luft beim Inhaliervorgang, zum anderen ist es aus hygienischen Gründen austauschbar.

Es ist vorteilhaft den mundstückförmigen Auslaß im Inneren mit Einbauten zu versehen, die die Dispergierung des Medikaments im Luftstrom verbessern, beispielsweise durch Verstärkung der Turbulenz des Luftstroms.

Bei einer Ausführungsform der Erfindung weist die Vorrichtung zusätzlich eine Schutzhülle auf, die das Gehäuse teilweise umgibt. Sie umgibt beispielsweise die Unterseite des Gehäuses und soll verhindern, daß der Benutzer beim Eindringen einer Kuppe auf der Oberseite des Gehäuses versehentlich eine oder mehrere Kuppen auf der Unterseite miteindrückt.

Um das aus einer Blisterpackung aufgebaute Gehäuse des Inhalators noch besser zu stabilisieren, insbesondere während der Krafteinwirkung auf die nach außen ragenden Kuppen, können inner- oder außerhalb des Gehäuses Versteifungen angeordnet sein. Die Versteifungen können verschiedenartig ausgebildet sein, bei-

spielsweise als in Längsrichtung im Inneren der Vorrichtung, zwischen den Gehäusewänden verlaufende Stege, die gleichzeitig eine Teilung des Luftkanals bewirken können.

Die Behälterfolie der Blisterpackungen kann auf der Oberseite zusätzlich mit einer Filmfolie versehen sein. Diese kann direkt auf der Behälterfolie angebracht sein oder beispielsweise in der Ausführungsform, bei der das Gehäuse aus einem an der (den) Hauptflächen offenen Gestell ausgebildet ist, diese Öffnungen verschließen. Dadurch erhält man auch dann ein nach außen abgedichtetes Gehäuse, wenn die Blisterstreifen nicht exakt eingelegt sind.

Das separate Mundstück, sowie das vordere und hintere Aufsatzteil werden vorzugsweise aus sterilisierbaren Kunststoffen, wie im Spritzguß oder durch Preßformen oder Blasformen verarbeitbare Thermoplaste, beispielsweise Polyacrylate, Polymethacrylate, Polycarbonate, Polyolefine, Polyamide oder Polyurethane hergestellt.

Vorzugsweise ist die gesamte Vorrichtung aus umweltgerechten Materialien hergestellt, die eine umweltfreundliche Entsorgung ermöglichen.

Die Vorteile der Erfindung liegen vor allem in der Handlichkeit und in der einfachen Bedienung. Das Verhältnis von Vorrichtungsvolumen zu Medikamentendosis kann, da technisch aufwendige Mechanismen zur Öffnung der Blisterpackungen nicht notwendig sind, günstig gestaltet werden. Außerdem kennt der Patient das Öffnen von Blisterpackungen von anderen Bedarfsfällen (Herausdrücken von Tabletten aus einem Blisterstreifen), und somit ist eine sichere Bedienung der Vorrichtung stets gewährleistet.

Die Erfindung soll nun anhand einiger in den folgenden Abbildungen dargestellten Ausführungsformen veranschaulicht werden.

Fig. 1 zeigt eine aus einer Abwicklung einer Blisterpackung gefertigte Vorrichtung in ihrer einfachsten Ausführungsform aus perspektivischer Sicht.

Fig. 2 zeigt die Abwicklung der Blisterpackung für die Vorrichtung aus Fig. 1.

Fig. 2a ist eine Schnittdarstellung einer einzelnen Vertiefung bzw. Kuppe aus Fig. 2 entlang der Linie A-B.

Fig. 3a und 3b zeigen im Querschnitt das Gehäuse der Vorrichtung, wobei die aufgerichtete Abwicklung durch Rastverbindungen zusammengehalten wird.

Fig. 4a und 4b zeigen die durch Aufrichten von Abwicklungen von Blisterpackungen ausgebildeten Inhalatoren in perspektivischer Sicht mit zwei unterschiedlichen Gehäusequerschnitten.

Fig. 5 und 5a zeigen einen Längs- und Querschnitt einer aufgerichteten Abwicklung mit zusätzlicher Schutzhülle, aufgesetztem Mundstück, Einbauten als Dispergierhilfe und Versteifungen im Inneren des Gehäuses.

Fig. 6a—d zeigen eine Ausführungsform der Vorrichtung aus zwei einfachen Abwicklungen einer Blisterpackung und einem vorderen und hinteren Aufsatzteil.

Fig. 7 zeigt eine Ausführungsform der Vorrichtung aus einem Gestell mit zwei eingefügten Blisterstreifen.

Fig. 8 zeigt im Schnitt schematisch vergrößerte einzelne Vertiefungen bzw. Kuppen einer Blisterpackung mit nach innen gerichtetem Dorn oder einer nach innen gerichteten Noppe und wie diese(r) die Deckelfolie bei Druckausübung durchstößt.

Fig. 9 zeigt in vergrößerter Darstellung eine Vertiefung bzw. Kuppe mit umgebenden Ringwulst.

Fig. 10 zeigt eine Ausführungsform von Fig. 9 in Auf-

sicht mit nicht vollständig umgebendem Ringwulst.

In Fig. 1 ist eine aus einer einteiligen Abwicklung einer Blisterpackung hergestellte Vorrichtung, die durch Falten, Aufrichten und formschlüssiges Verbinden der Abwicklung 34 gebildet wurde, wiedergegeben.

Das Gehäuse 33 weist einen länglichen quaderförmigen Innenraum mit mit Kuppen, die zu sogenannten Blisterpackungen verschlossen sind, auf zwei gegenüberliegenden Hauptflächen, sowie eine auf der Schmalseite des Quaders angeordnete Rückwand 13 mit Lufteinlaßöffnung 4 mit Klappe und einen gegenüberliegenden mundstückförmigen Auslaß 5 auf. Der Zusammenhalt des Gehäuses 33 wird dadurch erreicht, daß die Kanten der Abwicklung 34 und eventuell vorhandene Laschen 7 miteinander verklebt, verschweißt oder anderweitig verbunden sind. Bei Verwendung wird vom Patienten eine der mit Medikament 2 gefüllten Kuppen 1 eingedrückt, die auf der Innenseite des Gehäuses 33 zur Abdeckung der Vertiefung 1 vorhandene Deckelfolie 3 dadurch aufgetrennt und der Inhalt der Vertiefung 1 in den Gehäuseinnenraum überführt wird. Durch Hindurchsaugen von Luft durch den Gehäuseinnenraum vom mundstückförmigen Luftauslaß 5 aus erfolgt die Verabreichung des Medikaments 2 in Form eines Luft/Feststoffgemisches.

Fig. 2 zeigt die Abwicklung 34 der Blisterpackung bevor sie zu der in Fig. 1 dargestellten Vorrichtung aufgerichtet wurde.

Die Abwicklung 34 weist in den Bereichen der Behälterfolie 36, welche später die Hauptflächen des Gehäuses 33 bilden, Vertiefungen 1 zur Aufnahme eines Medikaments 2 auf. Die mit Medikament 2 gefüllten Vertiefungen 1 sind in üblicher Weise durch eine Deckelfolie 3 zu einer sogenannten Blisterpackung verschlossen. Dies ist aus der Schnittzeichnung 2a entlang der Linie A-B von Fig. 2 ersichtlich. Die Abwicklung 34 weist an den gegenüberliegenden Enden die Teile 5a und 5b auf, die den mundstückförmigen Luftauslaß 5 nach dem Aufrichten ausbilden. Das Stück 13 zwischen den Hauptflächen bildet die dem mundstückförmigen Auslaß 5 gegenüberliegende Rückwand 13 des Gehäuses 33 mit der Lufteinlaßöffnung 4 aus. Um das Fügen der aufgerichteten Abwicklung 34 zu erleichtern, kann die Abwicklung noch Laschen 7 aufweisen. Zum Aufrichten wird die Abwicklung 34 entlang der Falten 6 geknickt. Um einen möglichst luftdichten Aufbau des Gehäuses 33 der Vorrichtung zu erreichen, können die die Seitenwände des Gehäuses 33 bildenden Teile der Abwicklung 34 mit Prägungen versehen sein, die beim Zusammenfügen eine Art Schnappverriegelung 8 ausbilden, wie es in Fig. 3a gezeigt ist. Es ist auch möglich, die Kanten 9 verdickt bzw. mit einer Nut 10 zur Aufnahme der Verdickung und Einrasten auszubilden. Dies ist in Fig. 3b an einer Schnittzeichnung gezeigt.

In den Fig. 4a und 4b sind zwei weitere Ausführungsformen der aus einer Abwicklung 34 einer Blisterpackung gefalteten Vorrichtung abgebildet: ein Gehäuse 33, dessen Innenraum einen quadratischen Querschnitt hat und das an allen vier Seitenflächen Blisterpackungen aufweist (Fig. 4a), und ein Gehäuse 33 in Röhrenform mit Kuppen 1 um die gesamte Mantelfläche (Fig. 4b).

Die Rückwand 13 des Gehäuses 33 weist eine Lufteinlaßöffnung 4 auf. Am gegenüberliegenden Gehäuseende ist der mundstückförmige Luftauslaß 5 ausgebildet. Die Lufteinlaßöffnung 4 kann bei allen Ausführungsformen mit einem nicht gezeigten Einlaßventil verschlossen sein, um ein unerwünschtes Ausblasen des in den Gehäuseinnenraum aus einer Vertiefung 1 eingebrachten

Medikaments 2 bei versehentlich falschem Gebrauch des Inhalators auszuschließen. Das Einlaßventil sperrt, wenn im Gehäuseinneren Normaldruck oder Überdruck herrscht, und öffnet dagegen bei geringem Unterdruck, der durch Ansaugen von Luft durch den mundstückförmigen Auslaß 5 erzeugt wird.

Fig. 5 zeigt eine Ausführungsform, bei der ein Gehäuse 33 aus einer aufgerichteten und gefügten Abwicklung 34 teilweise von einer Schutzhülle 11 umgeben ist. Die Schutzhülle 11 deckt die Blisterpackung auf der Unterseite des Gehäuses 33 ab und verhindert unbeabsichtigtes Eindrücken der Kuppen 1 auf der Unterseite. Die Fläche der Hülle 11 weist entsprechend der Größe der Kuppen 1 ausgebildete Vertiefungen 32 zur Aufnahme der Kuppen 1 auf. Auf der Stirnseite oder Schmalseite der Hülle 11 ist eine mit der Lufteinlaßöffnung 4 fluchtende Öffnung 12 vorhanden, um den Lufteintritt in das Gehäuse 33 zu ermöglichen. Die Lufteinlaßöffnung 4 in der Rückwand 13 des Gehäuses 33 ist auf der Innenseite mit einer Membranklappe verschlossen, die bei Unterdruck die Öffnung 4 zum Lufteinlaß freigibt.

Bei der in Fig. 5 wiedergegebenen Ausführungsform ist der mundstückförmige Auslaß 5 des Gehäuses 33 von einem zusätzlichen Mundstück 14 umgeben. Im Inneren des mundstückförmigen Luftauslasses 5 sind des weiteren Einbauten 15 als Dispergierhilfe angeordnet. Die hier dargestellten Einbauten 15 verändern den Strömungsquerschnitt durch in den Luftkanal nach innen ragende Stege, wodurch sich die Turbulenz des Luftstromes erhöht und damit die Dispergierung des Medikaments 2 im Luftstrom verbessert wird.

Aus dem in Fig. 5a wiedergegebenen Querschnitt entlang Linie A-B von Fig. 5 ist zu entnehmen, wie die Schutzhülle 11 das Gehäuse 33 der Vorrichtung an der Unterseite und den beiden Seitenwänden umgreift. Zusätzlich kann das Gehäuse 33 durch einen oder mehrere in Längsrichtung verlaufende Stege beispielsweise einen im Querschnitt kreuzförmigen Steg 16 zwischen den Gehäusewänden versteift sein.

Fig. 6a—d zeigen eine andere Ausführungsform eines Inhalators, bei der zwei einfache Abwicklungen 17 einer Blisterpackung durch Falten entlang der Faltkanten 6 aufgerichtet und zu einem an den Schmalseiten offenen quaderförmigen Hohlkörper 18 zusammengefügt werden. Der aus den Abwicklungen 17 gebildete Hohlkörper 18 verfügt über gefüllte Kuppen 1 auf zwei Hauptflächen (Ober- und Unterseite) und wird in ein vorderes Aufsatzteil 35 und ein hinteres Aufsatzteil 19 eingesetzt. Das hohle vordere Aufsatzteil 35 weist den mundstückförmigen Luftauslaß 5 und am dem Auslaßende abgewandten Ende einen rechteckigen Querschnitt auf, so daß der quaderförmige Hohlkörper 18 in das vordere Aufsatzteil 35 eingreifen kann. An dem dem Auslaßende abgewandten Ende des vorderen Aufsatzteils befinden sich außerdem an beiden Seitenwänden Elemente 22 einer Rastverbindung. Das hintere Aufsatzteil 19 weist einen hohlen Quader mit einer zum Hohlkörper 18 gewandten Stirnfläche 13 und zwei in Richtung des Hohlkörpers 18 verlängerte Seitenwände 21 auf. Die Stirnfläche 13 ist von einer Nut 37 umgeben, in die der Hohlkörper 18 eingreifen kann. Außerdem befindet sich in der Stirnfläche 13 die nicht dargestellte Lufteinlaßöffnung 4. Die Seitenwände 21 reichen über die gesamte Länge des Hohlkörpers 18 und sind an ihrem Ende mit Elementen 23 einer Rastverbindung versehen.

Wie in Fig. 6c verdeutlicht ist wird der quaderförmige Hohlkörper 18 in das hintere Aufsatzteil 19 eingeschoben, bis er von den beiden verlängerten Seitenwänden

21 und der Stirnfläche 13 umgeben ist, das vordere Aufsatzteil 35 aufgesetzt und beide Aufsatzteile 35 und 19 über die Elemente 22 und 23 der Rastverbindung miteinander verbunden. In Fig. 6d ist zu erkennen, daß der Hohlkörper 18 aus zwei einfachen Abwicklungen 17 zwischen den Aufsatzteilen 35 und 19 eingeklemmt ist. Dadurch ist das gesamte Gehäuse 33 nach außen abgedichtet. Die Stirnfläche 13 des hinteren Aufsatzteils 19 wird im zusammengebauten Zustand des Gehäuses 33 zur Häuserückwand 13.

In den Fig. 7a und 7b ist eine weitere Ausführungsform der Vorrichtung dargestellt, die ein Gestell 20 mit zwei auf den Hauptflächen eingefügten Streifen 25 einer Blisterpackung aufweist. Das Gestell 20 verfügt an einer Schmalseite über einen mundstückförmigen Luftauslaß 5 und an der gegenüberliegenden Schmalseite über eine Lufteinlaßöffnung 4, die mit einem Rückschlagventil 26 in Form einer federbelasteten Kugel versehen ist. Die Ober- und Unterseite des Gestells 20 weist jeweils eine Öffnung über die nahezu gesamte Fläche auf, die vom eingefügten Blisterstreifen 25 aber vollständig bedeckt ist und daher in Fig. 7b nicht zu erkennen ist. Der Blisterstreifen 25 wird in dem Gestell 20 von einem die Öffnung an drei Seiten umgebenden breiten Rand 24 gehalten. Der Halterand 24 ist so gestaltet, daß der Blisterstreifen 25 von der Seite des mundstückförmigen Auslasses 5 her in das Gestell 20 unter einen Teil des breiten Rands 24 eingeschoben werden kann, und von diesem an drei Seiten begrenzt wird. Um ein unbeabsichtigtes Herausrutschen der Blisterpackungen 25 aus dem Gestell 20 zu vermeiden, können auf der Ober- und Unterseite am Übergang vom mundstückförmigen Auslaß 5 zum Mittelteil des Gestells 20 ein oder mehrere Noppen 27 vorhanden sein, die in entsprechend angeordnete Löcher in dem Blisterstreifen 25 eingreifen und zusätzlich korrekten Sitz der eingeschobenen Blisterstreifen 25 sicherstellen. Das Gestell 20 bildet zusammen mit den eingeschobenen Blisterstreifen 25 ein nach außen abgedichtetes Gehäuse 33.

Um das Aufreißen der Deckelfolie 3 über den mit dem Medikament 2 gefüllten Vertiefungen 1 bei den erfindungsgemäß verwendeten Blisterpackungen zu erleichtern, bzw. die mechanische Belastung des Medikaments 2 beim Eindrücken der Kuppe 1 zu reduzieren, kann die Vertiefung 1 einen nach innen gerichteten Dorn 28 oder eine nach innen gerichtete Noppe 28 aufweisen, der (die) beim Eindrücken der Kuppe 1 die Deckelfolie 3 durchstößt, so daß der Inhalt der Vertiefung 1 in das Gehäuse 33 der Vorrichtung eintreten kann. Dies ist in Fig. 8 dargestellt. Je nach Elastizität der Behälterfolie 36 der Blisterpackung kann sich nach dem Eindrücken der Kuppe 1 die ursprüngliche Kuppenform zurückbilden, wie in Fig. 8 gezeigt, oder die Kuppe 1 in eingedrücktem Zustand verbleiben.

Ebenfalls um die mechanische Belastung des Medikaments 2 beim Eindrücken zu reduzieren, kann die Kuppe 1 auch von einem in der Behälterfolie 36 ausgebildeten Ringwulst 29, wie in Fig. 9 wiedergegeben, umgeben sein. Der Ringwulst 29 bewirkt eine Nachgiebigkeit der Behälterfolie 36, insbesondere an der Übergangsstelle 30 der Kuppe 1 zum Ringwulst 29, die in Kontakt mit der Deckelfolie 3 steht und bei Druckbelastung der Kuppe 1 nach innen gedrückt wird. Dadurch erfolgt eine Auftrennung der Deckelfolie 3 im Übergangsbereich 30. Es ist grundsätzlich auch möglich, den in Fig. 9 wiedergegebenen Ringwulst 29 nicht als vollständigen Ringwulst 29 auszubilden, sondern wie in Fig. 10 gezeigt, ein Teilstück 31 auszusparen. An dieser Aussparung 31 wird

die Deckelfolie 3 beim Öffnen der verschlossenen Vertiefung 1 nicht aufgetrennt, sondern bleibt mit der übrigen Deckelfolie 3 verbunden.

Bezugszeichenliste

- 1 Vertiefung, Kuppe
- 2 Medikament
- 3 Deckelfolie
- 4 Lufteinlaßöffnung
- 5 mundstückförmiger Luftauslaß
- 6 Faltkante
- 7 Lasche
- 8 Schnappverriegelung
- 9 verdickte Kante
- 10 Nut
- 11 Schutzhülle
- 12 Öffnung in Schutzhülle
- 13 Rückwand des Gehäuses
- 14 Mundstück
- 15 Einbauten als Dispergierhilfe
- 16 Versteifung
- 17 einfache Abwicklung
- 18 Hohlkörper
- 19 hinteres Aufsatzteil
- 20 Gestell
- 21 Seitenwände des hinteren Aufsatzteils
- 22/23 Elemente der Rastverbindung
- 24 Halterand
- 25 Blisterstreifen
- 26 Rückschlagventil
- 27 Fixiernoppe
- 28 Dorn, Noppe
- 29 Ringwulst
- 30 Übergangsstelle Kuppe/Ringwulst
- 31 Aussparung im Ringwulst
- 32 Vertiefungen in Schutzhülle
- 33 Gehäuse
- 34 Abwicklung
- 35 vorderes Aufsatzteil
- 36 Behälterfolie
- 37 Nut in hinterem Aufsatzteil

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Verabreichen von Medikamenten in fester, in einem Luftstrom fein verteilter Form an Patienten, die ein einen länglichen Innenraum bildendes nach außen abgedichtetes Gehäuse (33) mit einem mundstückförmigen Luftauslaß (5) an einer Schmalseite und einer an der gegenüberliegenden Seite angeordneten Lufteinlaßöffnung (4) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (33) auf seiner (seinen) Hauptfläche(n) Bereiche aus einer Behälterfolie (36) mit kleinen, zum Innenraum hin offenen Vertiefungen (1) zur Aufnahme von Medikament (2) aufweist, die durch eine dünne Deckelfolie (3) zu einer Packung verschlossen sind, wobei die Vertiefungen (1) nach außen kuppenartig gewölbt sind und die Behälterfolie (36) im Bereich der Vertiefungen (1) eine solche Steifigkeit und/oder Elastizität aufweist, daß bei Belastung der Kuppen (1) von außen mit Druck ein Aufreißen der Deckelfolie (3) und Freigabe des Medikamentes (2) in den Innenraum möglich ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Innenseite der Behälterfolie (36) in den Vertiefungen (1) jeweils ein nach innen

gerichteter Dorn (28) oder eine nach innen gerichtete Noppe (28) vorhanden ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Vertiefungen (1) von jeweils einem diese mindestens teilweise umgebenden Ringwulst (29), der in der Behälterfolie (36) ausgeformt ist, umgeben sind.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (33) einschließlich des mundstückförmigen Auslasses (5) und einer gegenüberliegenden Rückwand (13) mit der Lufteinlaßöffnung (4) durch Falten und Aufrollen einer Abwicklung (34), die die bereits mit Medikament (2) gefüllten und mit der Deckelfolie (3) verschlossenen Vertiefungen (1) aufweist, ausgebildet ist, wobei die Kanten oder Laschen (7) der Abwicklung (34) abdichtend miteinander verbunden sind.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (33) aus

- a) einer oder mehreren zu einem an den Schmalseiten offenen Hohlkörper (18) gefalteten und aufgerichteten einfachen Abwicklungen (17), die die bereits mit Medikament (2) gefüllten und mit der Deckelfolie (3) verschlossenen Vertiefungen (1) aufweisen,
- b) einem vorderen Aufsatzteil (35) mit mundstückförmigem Luftauslaß (5) und
- c) einem hinteren Aufsatzteil (19) mit einer die Lufteinlaßöffnung (4) aufweisenden Rückwand (13) ausgebildet ist, wobei die beiden Aufsatzteile (35, 19) auf den gegenüberliegenden offenen Schmalseiten des Hohlkörpers (18) aufgesetzt und befestigt sind.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (33) aus einem an seiner (seinen) Hauptflächen offenen Gestell (20) mit einem mundstückförmigen Luftauslaß (5) und einer Lufteinlaßöffnung (4) ausgebildet ist, in das ein oder mehrere Streifen (25), die die bereits mit Medikament (2) gefüllten und mit der Deckelfolie (3) verschlossenen Vertiefungen (1) aufweisen, eingefügt sind, so daß alle offenen Hauptflächen nach außen abgedichtet sind.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Lufteinlaßöffnung (4) mit einem Rückschlagventil (26), das sich bei geringem Unterdruck im Gehäuse (33) öffnet, versehen ist.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich ein hohles Mundstück (14) vorhanden ist, das auf den mundstückförmigen Auslaß (5) des Gehäuses (33) aufschieberbar ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß im Innenraum des mundstückförmigen Luftauslasses (5) Einbauten (15) vorhanden sind, die die Dispergierung des Medikaments (2) im Luftstrom verbessern.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich eine das Gehäuse (33) teilweise umgebende Schutzhülle (11) vorhanden ist.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

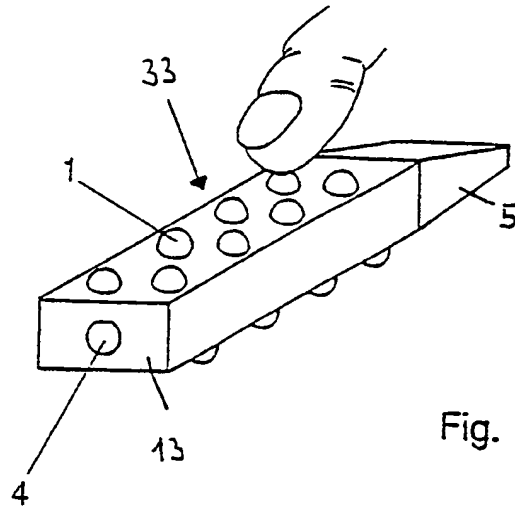


Fig. 1

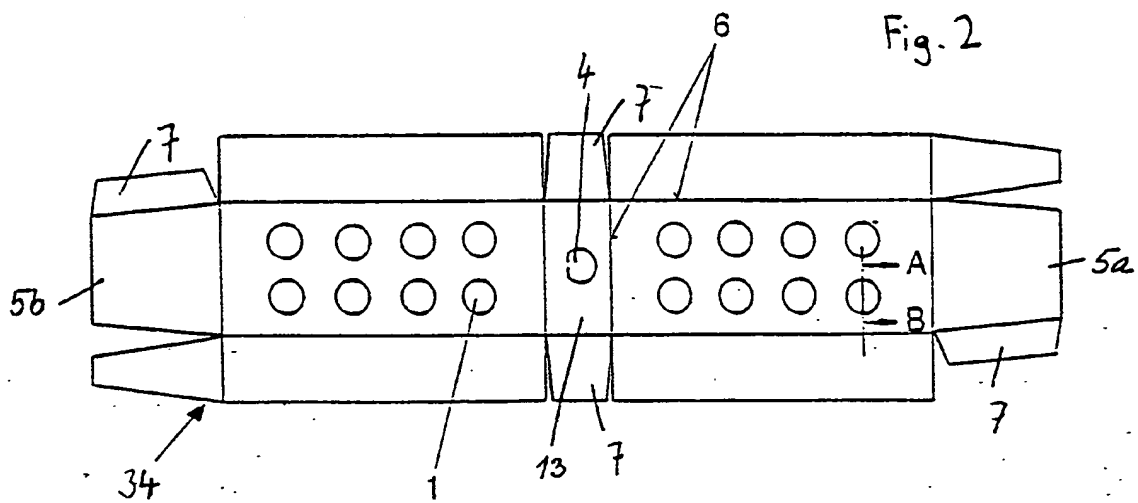


Fig. 2

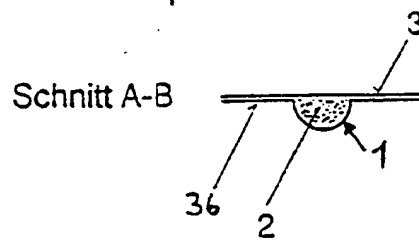


Fig. 2a

Fig. 3

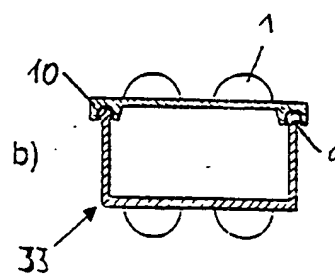
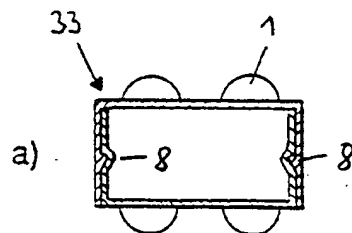


Fig. 4

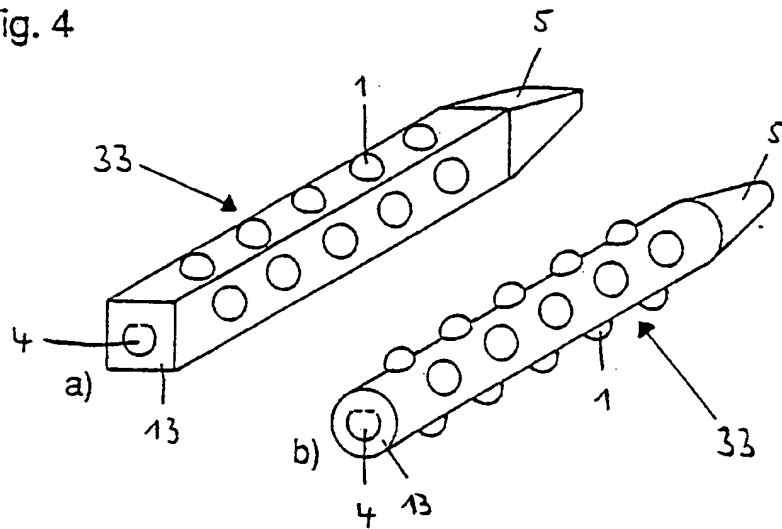


Fig. 5

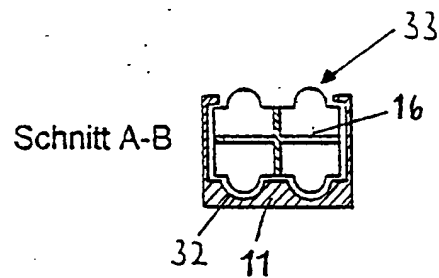
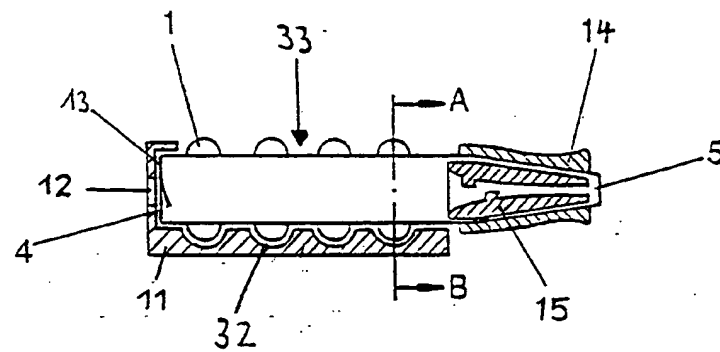
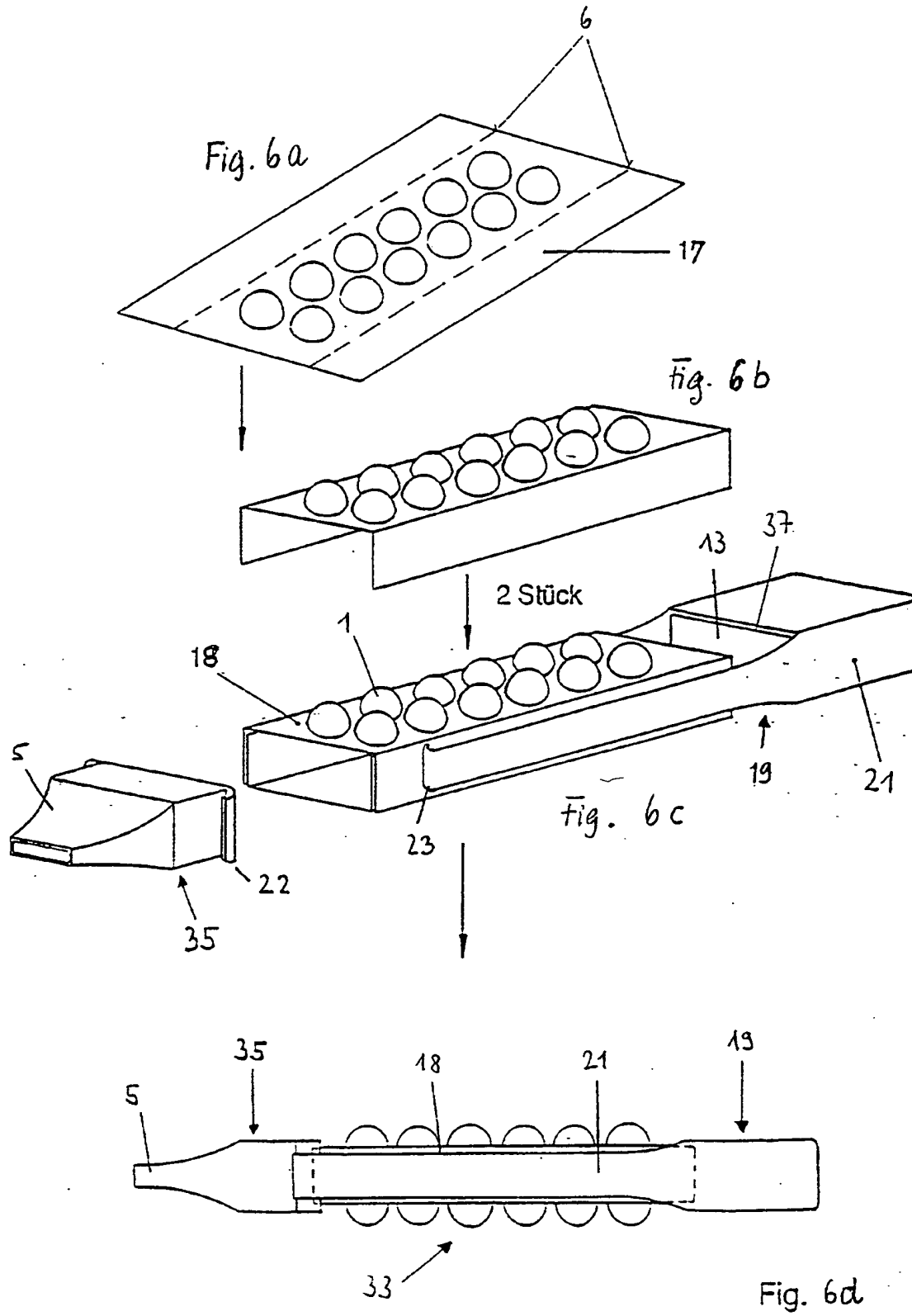
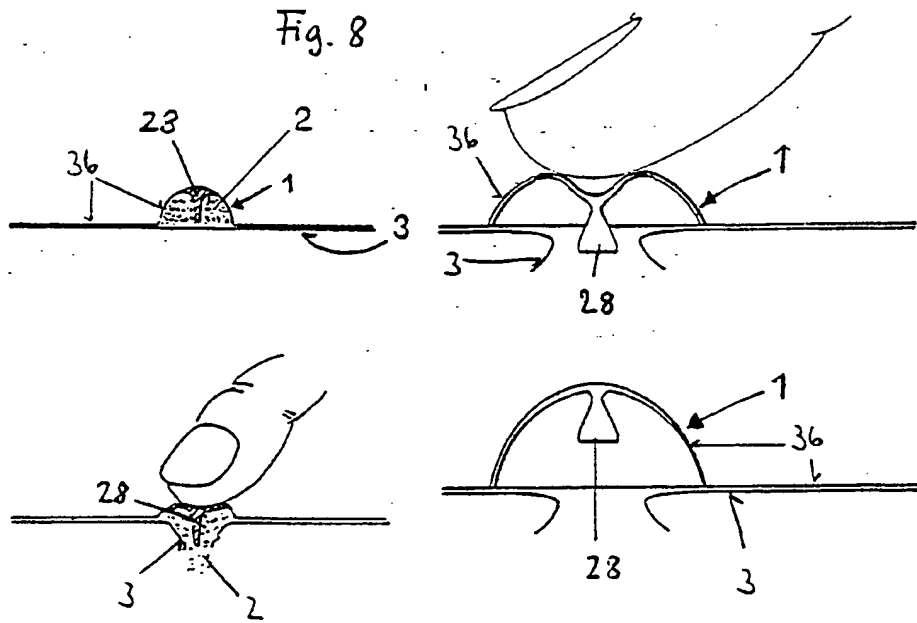
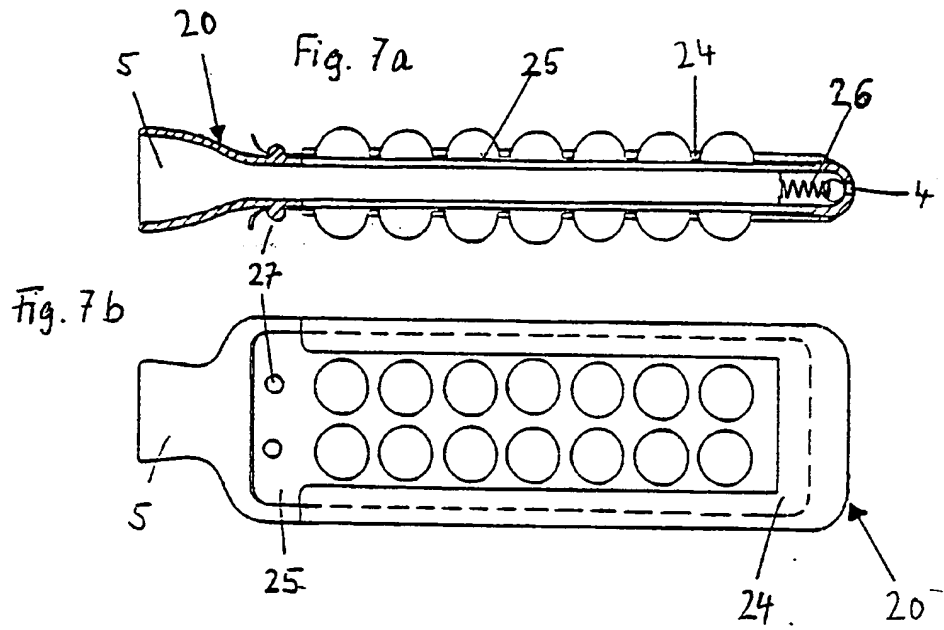


Fig. 5a





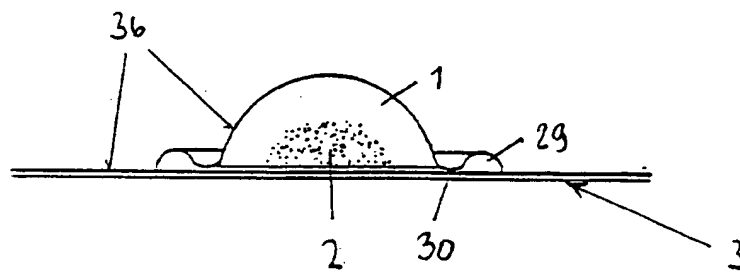


Fig. 9

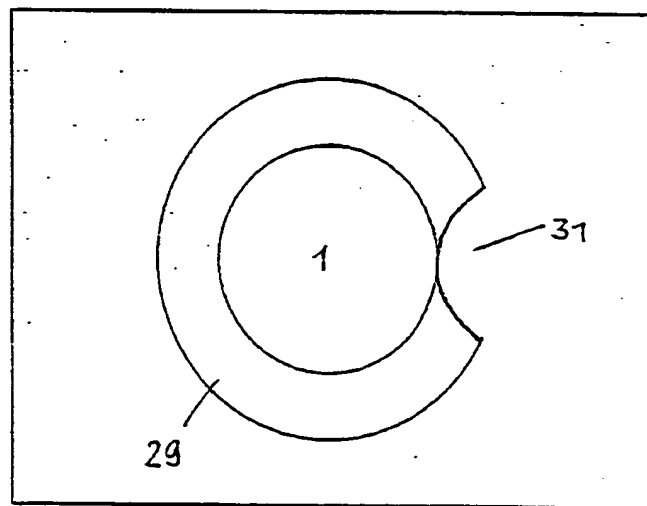


Fig. 10